Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 191 del 19 agosto 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 19 agosto 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 149

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Elidel»

Estratto provvedimento UPC/II/541 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: ELIDEL

Confezioni: 036006017/M - CREMA 1% TUBO IN ALLUMINIO DA 15 G
036006029/M - CREMA 1% TUBO IN ALLUMINIO DA 30 G
036006031/M - CREMA 1% TUBO IN ALLUMINIO DA 60 G
036006043/M - CREMA 1% TUBO IN ALLUMINIO DA 100 G

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0339/001/R/001;DK/H/0339/001/II/026; DK/H/0339/001/II/027

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.9; 5.1 e 5.2 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo. Aggiornamento del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A09625

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ombex»

Estratto provvedimento UPC/II/542 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: OMBEX

Confezioni: 036479018/M - "1% CREMA" TUBO IN ALLUMINIO DA 15 G
036479020/M - "1% CREMA" TUBO IN ALLUMINIO DA 30 G
036479032/M - "1% CREMA" TUBO IN ALLUMINIO DA 60 G
036479044/M - "1% CREMA" TUBO IN ALLUMINIO DA 100 G

Titolare AIC: L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0340/001/R/001, DK/H/0340/001/II/021
DK/H/0340/001/II/022

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.9, 5.1, 5.2 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo. Aggiornamento del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A09626

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Polioinfanrix»

Estratto provvedimento UPC/II/543 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: POLIOINFANRIX

Confezioni: 037157017/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DA 0,5 ML
037157029/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 20 SIRINGHE PRE-RIEMPITE DA 0,5 ML
037157031/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE DA 0.5 ML

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0251/002/II/024, FR/H/0251/002/II/022

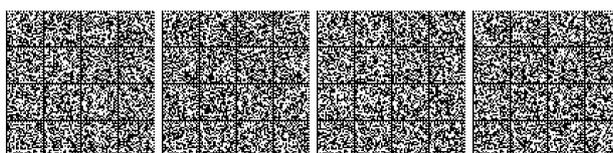
Tipo di Modifica: Modifica Stampati
Aggiornamento Metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.
Eliminazione di un conservante con conseguente modifica degli stampati

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A09627

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sertralina Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/544 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: SERTRALINA SANDOZ

Confezioni: 036863013/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863025/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863037/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863049/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863052/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863064/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863076/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863088/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863090/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 X1 (DOSE UNITARIA) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863102/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863114/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863126/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

036863138/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

036863140/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863153/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863165/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863177/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036863189/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036863191/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036863203/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036863215/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036863227/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 X1 (DOSE UNITARIA) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036863239/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036863241/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036863254/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
036863266/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0503/001-002II/018

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4 e 4.5 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A09628

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Isotretinoina EG»

Estratto provvedimento UPC/II/545 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: ISOTRETINOINA EG

Confezioni: 036351017/M - 5 CAPSULE MOLLI DA 10 MG
036351029/M - 10 CAPSULE MOLLI DA 10 MG
036351031/M - 15 CAPSULE MOLLI DA 10 MG
036351043/M - 20 CAPSULE MOLLI DA 10 MG
036351056/M - 28 CAPSULE MOLLI DA 10 MG
036351068/M - 30 CAPSULE MOLLI DA 10 MG
036351070/M - 50 CAPSULE MOLLI DA 10 MG
036351082/M - 56 CAPSULE MOLLI DA 10 MG
036351094/M - 60 CAPSULE MOLLI DA 10 MG
036351106/M - 100 CAPSULE MOLLI DA 10 MG
036351118/M - 5 CAPSULE MOLLI DA 20 MG
036351120/M - 10 CAPSULE MOLLI DA 20 MG
036351132/M - 15 CAPSULE MOLLI DA 20 MG
036351144/M - 20 CAPSULE MOLLI DA 20 MG
036351157/M - 28 CAPSULE MOLLI DA 20 MG
036351169/M - 30 CAPSULE MOLLI DA 20 MG
036351171/M - 50 CAPSULE MOLLI DA 20 MG
036351183/M - 56 CAPSULE MOLLI DA 20 MG
036351195/M - 60 CAPSULE MOLLI DA 20 MG
036351207/M - 100 CAPSULE MOLLI DA 20 MG

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0428/001-002/II/024

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica delle Etichette riguardante l'inserimento di avvertenze speciali in caso di utilizzo in stato di gravidanza

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche alle Etichette entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

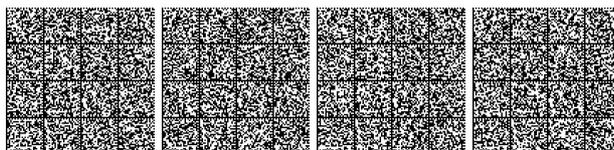
09A09629

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ramipril Idroclorotiazide Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/546 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

Confezioni:
038004014/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004026/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004038/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004040/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004053/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004065/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004077/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004089/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038004091/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038004103/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038004115/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038004127/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038004139/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038004141/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038004154/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004166/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004178/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004180/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004192/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004204/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004216/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004228/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038004230/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038004242/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038004255/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038004267/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038004279/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038004281/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0532/001-002/II/013 , DK/H/0532/001-002/R/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.6 e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A09630

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lamotrigina Arrow»

Estratto provvedimento UPC/II/547 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW

Confezioni: 037132014/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132026/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132038/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132040/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132053/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132065/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132077/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132089/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132091/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132103/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132115/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132127/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132139/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132141/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132154/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037132166/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132178/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132180/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132192/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132204/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132216/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132228/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132230/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132242/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132255/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132267/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132279/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132281/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132293/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132305/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132317/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132329/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037132331/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037132343/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0822/002-006/II/013, UK/H/0822/002-006/II/010

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e Modifica Stampati

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: Disturbo bipolare. Adulti di età pari o superiore ai 18 anni: prevenzione degli episodi depressivi nei pazienti con disturbo bipolare di tipo I che presentano prevalentemente episodi depressivi. Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.1 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1 ed ulteriori modifiche apportate in seguito a referral.
Armonizzazione stampati

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A09631

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lamotrigina Breath»

Estratto provvedimento UPC/II/548 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: LAMOTRIGINA BREATH

Confezioni: 037159011/M - "25 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159023/M - "25 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159035/M - "25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159047/M - "25 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159050/M - "25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159062/M - "25 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159074/M - "50 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159086/M - "50 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159098/M - "50 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159100/M - "50 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159112/M - "50 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159124/M - "50 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159136/M - "100 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159148/M - "100 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159151/M - "100 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159163/M - "100 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159175/M - "100 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159187/M - "100 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159199/M - "200 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159201/M - "200 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159213/M - "200 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159225/M - "200 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159237/M - "200 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159249/M - "200 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159252/M - "25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159264/M - "50 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: BREATH LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0847/001-004/II/026

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e Modifica Stampati

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: Disturbo bipolare. Adulti di età pari o superiore ai 18 anni: prevenzione degli episodi depressivi nei pazienti con disturbo bipolare di tipo I che presentano prevalentemente episodi depressivi. Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.1 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1 ed ulteriori modifiche apportate in seguito a referral.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A09632

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gabapentin Ranbaxy»

Estratto provvedimento UPC/II/549 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: GABAPENTIN RANBAXY

Confezioni: 038346019/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038346021/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038346033/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038346045/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 200 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038346058/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038346060/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038346072/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038346084/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 200 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038346096/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038346108/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038346110/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 200 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038346122/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038346134/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038346146/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038346159/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0616/001-003/II/008

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09633

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zyvoxid»

Estratto provvedimento UPC/II/550 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: ZYVOXID

Confezioni: 035410012/M - 1 SACCA 300 ML PER INFUSIONE MONOUSO DA 2 MG/ML
035410024/M - 2 SACCHE 300 ML PER INFUSIONE MONOUSO DA 2 MG/ML
035410036/M - 5 SACCHE 300 ML PER INFUSIONE MONOUSO DA 2 MG/ML
035410048/M - 10 SACCHE 300 ML PER INFUSIONE MONOUSO DA 2 MG/ML
035410051/M - 20 SACCHE 300 ML PER INFUSIONE MONOUSO DA 2 MG/ML
035410063/M - 25 SACCHE 300 ML PER INFUSIONE MONOUSO DA 2 MG/ML
035410075/M - 1 FLACONE DI GRANULI PER SOSPENSIONE ORALE DA 100 MG/5 ML
035410087/M - 1 FLACONE DA 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410099/M - 1 FLACONE DA 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410101/M - 1 FLACONE DA 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410113/M - 1 FLACONE DA 24 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410125/M - 1 FLACONE DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410137/M - 1 FLACONE DA 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410149/M - 1 FLACONE DA 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410152/M - 1 FLACONE DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410164/M - 1 BLISTER DA 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410176/M - 1 BLISTER DA 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410188/M - 1 BLISTER DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410190/M - 1 BLISTER DA 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410202/M - 1 BLISTER DA 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410214/M - 1 BLISTER DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410226/M - 1 BLISTER DA 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410238/M - 1 BLISTER DA 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410240/M - 1 BLISTER DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410253/M - 1 BLISTER DA 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410265/M - 1 BLISTER DA 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410277/M - 1 BLISTER DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410289/M - 1 FLACONE DA 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410291/M - 1 FLACONE DA 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410303/M - 1 FLACONE DA 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410315/M - 1 FLACONE DA 24 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG

035410327/M - 1 FLACONE DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410339/M - 1 FLACONE DA 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410341/M - 1 FLACONE DA 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410354/M - 1 FLACONE DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0439/001-004/II/051, UK/H/0439/001-004/II/052
UK/H/0439/001-004/II/050, UK/H/0439/001-004/II/047

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo.
Armonizzazione del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09634

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nipent»

Estratto provvedimento UPC/II/551 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: NIPENT

Confezioni: 028645012 - IV 1 FLACONE 10 MG

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0036/001/II/016 , UK/H/0036/001/II/020
UK/H/0036/001/R/002, UK/H/0036/001/R/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.7 e 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed ulteriori modifiche apportate durante le procedure di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09635

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluvastatina Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/508 del 14 luglio 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1232/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della dimensione dei lotti : per il granulato da 35 kg- 350 kg a 35 kg- 184,8 kg e per le compresse da 100.000-110.000 compresse a 100.000 - 528.000**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09636

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluvastatina EG»

Estratto provvedimento UPC/II/511 del 14 luglio 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

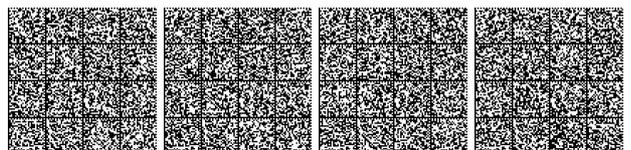
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1233/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della dimensione dei lotti : per il granulato da 35 kg- 350 kg a 35 kg- 184,8 kg e per le compresse da 100.000-110.000 compresse a 100.000 - 528.000**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09637

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Risperidone Actavis»

Estratto provvedimento UPC/II/540 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: RISPERIDONE ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC ehf

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0681/003-006/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Nuove specifiche del prodotto finito: riduzione della frequenza del test di dissoluzione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09638

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Paclitaxel Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/539 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: PACLITAXEL TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

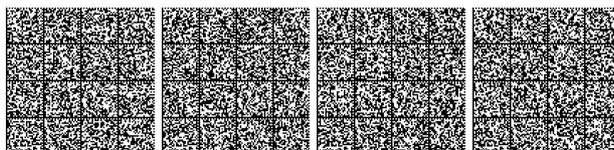
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0604/001/II/007

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un fornitore della sostanza attiva: Samyang Genex Corporation (South Korea)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09639

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Flecainide Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/538 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: FLECAINIDE SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0795/002/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File del principio attivo da parte di Maprimed S.A**

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09640

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fludarabina Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/537 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: FLUDARABINA TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0715/001/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Incremento della dimensione dei lotti del prodotto finito da: min. 15.05 litri a max. 60.2 litri**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09641

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pravastatina Arrow»

Estratto provvedimento UPC/II/536 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

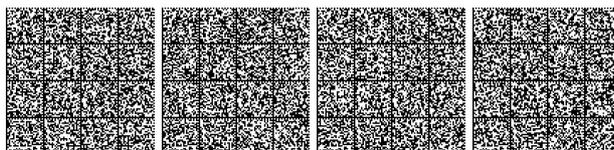
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0734/001-003/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEI LIMITI DELLE SPECIFICHE AL RILASCIO PER LE IMPUREZZE: PRAVASTATIN LACTONE (IMPUREZZA D) E EPIPRAVASTATIN SODIUM (IMPUREZZA A) A NMT 0.3% PER TUTTE LE ALTRE SINGOLE IMPUREZZE CONOSCIUTE O SCONOSCIUTE A NMT 0,2% E PER LE IMPUREZZE TOTALI A NMT 2% .**
AGGIORNAMENTO DEI LIMITI DELLE SPECIFICHE DELLA SHELF LIFE PER LE IMPUREZZE: PRAVASTATIN LACTONE (IMPUREZZA D) A NMT 2% E EPIPRAVASTATIN SODIUM (IMPUREZZA A) A NMT 0.3& PER TUTTE LE ALTRE SINGOLE IMPUREZZE CONOSCIUTE O SCONOSCIUTE A NMT 0,2% E PER LE IMPUREZZE TOTALI A NMT 3% .

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09642

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluvastatina Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/535 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1232/001/II/005

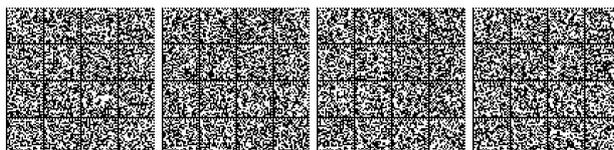
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica degli eccipienti: nuovo "particle size" di 3 eccipienti mannitolo, cellulosa microcristallina e idrossietil-cellulosa.**

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09643

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluvastatina Sandoz GMBH»

Estratto provvedimento UPC/II/534 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA SANDOZ GMBH

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1224/001/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica degli eccipienti: nuovo "particle size" di 3 eccipienti mannitolo, cellulosa microcristallina e idrossietil-cellulosa.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09644

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluvastatina Doc Generici»

Estratto provvedimento UPC/II/533 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1231/001/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica degli eccipienti: nuovo "particle size" di 3 eccipienti mannitolo, cellulosa microcristallina e idrossietil-cellulosa.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09645

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «»Fluvastatina Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/532 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

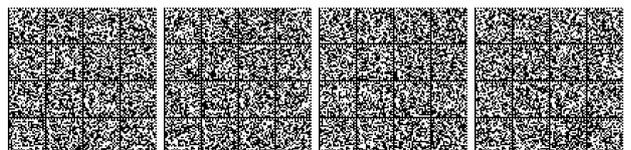
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1226/001/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica degli eccipienti: nuovo "particle size" di 3 eccipienti mannitolo, cellulosa microcristallina e idrossietil-cellulosa**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09646

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluvastina EG»

Estratto provvedimento UPC/II/531 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

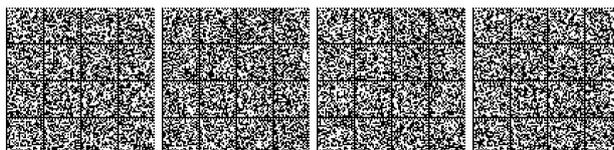
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1233/001/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica degli eccipienti: nuovo "particle size" di 3 eccipienti mannitolo, cellulosa microcristallina e idrossietil-cellulosa**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09647

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluvastatina Ratiopharm»

Estratto provvedimento UPC/II/530 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

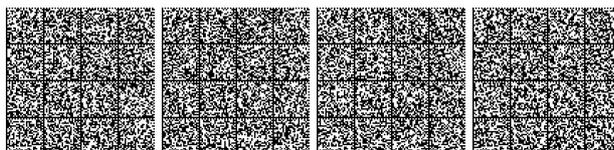
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1219/001/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica degli eccipienti: nuovo "particle size" di 3 eccipienti mannitolo, cellulosa microcristallina e idrossietil-cellulosa**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09648

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluvastatina Actavis»

Estratto provvedimento UPC/II/529 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

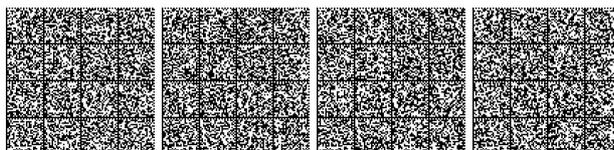
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1217/001/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica degli eccipienti: nuovo "particle size" di 3 eccipienti mannitolo, cellulosa microcristallina e idrossietil-cellulosa.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09649

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Timogel»

Estratto provvedimento UPC/II/528 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: TIMOGEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATOIRES THEA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0288/001/II/008

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti del prodotto finito: Laboratoire UNITHER (ZI De La Guerie 50200 - Coutances, France) e conseguente nuovo "batch size" da 600 Kg.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09650

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lansoprazolo EG»

Estratto provvedimento UPC/I/109 del 14 luglio 2009

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO EG

Confezioni: 036891012/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
036891024/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
036891036/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 7 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
036891048/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
036891051/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
036891063/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
036891075/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
036891087/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
036891099/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0466/001-002/IB/023

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di un prodotto essenzialmente simile in seguito ad una decisione della Commissione relativa ad un rinvio per un prodotto medicinale originale conformemente all'art. 30 della direttiva 2001/83/CE o all'art. 34 della direttiva 2001/82/CE. Relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

La seguente indicazione terapeutica: Eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pilori **dovrà essere eliminata dagli stampati commercializzati fino alla data di scadenza del brevetto**

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09651

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Omegaven»

Estratto provvedimento UPC/R/7 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: OMEGAVEN
Confezioni: 034307013/M - 10 FLACONI VETRO 50 ML EMULSIONE X INFUSIONE EV
034307025/M - 10 FLACONI VETRO 100 ML EMULSIONE X INFUSIONE EV

Titolare AIC: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0139/001/R/002, DE/H/0139/001/R/001
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedure di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09652

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Maveral»

Estratto provvedimento UPC n. 276 del 20 luglio 2009

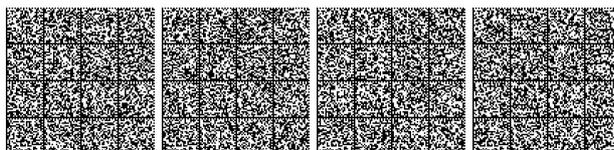
SOCIETA' : BAYER SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: MAVERAL

OGGETTO : PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda e al fine di evitare interruzioni di trattamento terapeutico, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "Maveral"
026102032 - "50 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse
026102044 - "100 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse
possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 08/08/2009 data di scadenza dei 120 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/197 del 17/03/2009 pubblicato sulla G.U . del 10/04/2009 n. 84 senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

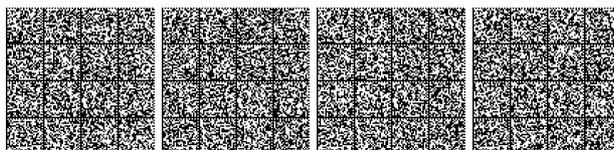
09A09653

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Cardicor»

Estratto provvedimento UPC n. 277 del 20 luglio 2009

SOCIETA' : BAYER SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: CARDICOR

OGGETTO : PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda e al fine di evitare interruzioni di trattamento terapeutico, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "CARDICOR"
034954014/M - 28 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg
034954026/M - 20 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg
034954038/M - 30 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg
034954040/M - 50 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg
034954053/M - 56 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg
034954065/M - 60 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg
034954077/M - 90 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg
034954089/M - 100 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg
034954091/M - 20 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg
034954103/M - 28 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg
034954115/M- 30 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg
034954127/M - 50 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg
034954139/M- 56 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg
034954141/M - 60 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg
034954154/M - 90 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg
034954166/M - 100 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg
034954178/M - 20 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg
034954180/M - 28 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg
034954192/M - 30 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg
034954204/M - 50 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg
034954216/M - 56 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg
034954228/M - 60 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg
034954230/M - 90 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg
034954242/M - 100 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg
034954255/M - 20 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg
034954267/M - 28 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg
034954279/M - 30 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg
034954281/M - 50 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg
034954293/M - 56 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg
034954305/M - 60 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg
034954317/M - 90 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg
034954329/M - 100 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg
034954331/M - 20 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg

034954343/M - 28 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg
034954356/M- 30 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg
034954368/M - 50 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg
034954370/M - 56 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg
034954382/M - 60 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg
034954394/M - 90 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg
034954406/M - 100 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg
034954418/M - 20 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg
034954420/M - 28 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg
034954432/M- 30 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg
034954444/M - 50 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg
034954457/M - 56 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg
034954469/M - 60 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg
034954471/M - 90 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg
034954483/M - 100 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg
possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 05/09/2009 data di scadenza dei 180 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/87 del 03/02/2009 pubblicato sulla G.U . del 09/03/2009 n. 56 senza ulteriore proroga”.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09654

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Gabitril»

Estratto provvedimento UPC n. 278 del 20 luglio 2009

SOCIETA' : CEPHALON FRANCE

SPECIALITA' MEDICINALE: GABITRIL

OGGETTO : PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda e al fine di evitare interruzioni di trattamento per i pazienti in terapia antiepilettica a base di tiagabina, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "Gabitril"
032951016/M - 50 Compresse Rivestite Con Film 5 Mg
032951028/M - 100 Compresse Rivestite Con Film 5 Mg
032951030/M - 50 Compresse Rivestite Con Film 10 Mg
032951042/M - 100 Compresse Rivestite Con Film 10 Mg
032951055/M - 50 Compresse Rivestite Con Film 15 Mg
032951067/M - 100 Compresse Rivestite Con Film 15 Mg
possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 08/08/2009 data di scadenza dei 120 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/158 del 03/03/2009 pubblicato sulla G.U . del 10/04/2009 n. 84 senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09655

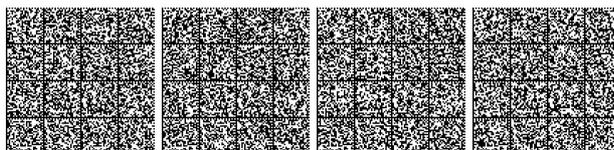
Proroga smaltimento scorte del medicinale «Congescor»

Estratto provvedimento UPC n. 279 del 20 luglio 2009

SOCIETA' : MERCK KGAA

SPECIALITA' MEDICINALE: CONGESCOR

OGGETTO : PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

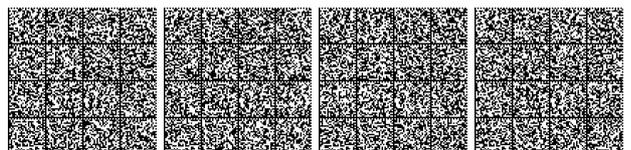
"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda e al fine di evitare interruzioni di trattamento terapeutico, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "CONGESCOR"
034953012/M - 20 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg
034953024/M- 28 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg
034953036/M - 30 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg
034953048/M - 50 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg
034953051/M - 56 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg
034953063/M - 60 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg
034953075/M - 90 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg
034953087/M - 20 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg
034953099/M - 28 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg
034953101/M - 30 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg
034953113/M- 50 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg
034953125/M - 56 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg
034953137/M - 60 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg
034953149/M - 90 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg
034953152/M - 100 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg
034953164/M - 20 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg
034953176/M - 28 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg
034953188/M - 30 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg
034953190/M - 50 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg
034953202/M - 56 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg
034953214/M - 60 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg
034953226/M - 90 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg
034953238/M - 100 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg
034953240/M - 20 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg
034953253/M - 28 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg
034953265/M - 30 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg
034953277/M - 50 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg
034953289/M - 56 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg
034953291/M - 60 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg
034953303/M - 90 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg
034953315/M - 100 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg
034953327/M - 20 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg
034953339/M - 28 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg

034953341/M - 30 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg
034953354/M - 50 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg
034953366/M - 56 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg
034953378/M - 60 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg
034953380/M - 90 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg
034953392/M - 100 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg
034953404/M - 20 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg
034953416/M - 28 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg
034953428/M - 30 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg
034953430/M - 50 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg
034953442/M - 56 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg
034953455/M - 60 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg
034953467/M - 90 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg
034953479/M - 100 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg
034953481/M - 100 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1,25 Mg
possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 05/09/2009 data di scadenza dei 180 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/84 del 03/02/2009 pubblicato sulla G.U . del 09/03/2009 n. 56 senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09656

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903125/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€	**438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€	**309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€	**68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€	**168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€	**65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€	**819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€	**682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€	**295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€	**85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.